Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma



Anno 140° — Numero 106

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 8 maggio 1999

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

- La Gazzetta Ufficiale, oltre alla Serie generale, pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

DECRETO 22 aprile 1999.

DECRETO 22 aprile 1999.

Ministero del lavoro e della previdenza sociale

DECRETO 22 aprile 1999.

 DECRETO 22 aprile 1999.

DECRETO 22 aprile 1999.

Scioglimento della società cooperativa «Midicoop Europa Prima», in Avezzano Pag. 6

DECRETO 22 aprile 1999.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Brescia

DECRETO RETTORALE 1º febbraio 1999.

Modificazioni allo statuto dell'Università..... Pag. 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della sanità:

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ditanrix»...... Pag. 11

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Normase EPS» . . . Pag. 11

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Citiclor» Pag. 11

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nebicina» Pag. 12

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Benactiv gola».... Pag. 12

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calciomed»..... Pag. 13

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Polipirox» Pag. 13

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Desocol»...... Pag. 13

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sinflex»...... Pag. 14

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 89

Ministero per le politiche agricole

DECRETO MINISTERIALE 23 febbraio 1999.

Approvazione dei parametri per la determinazione del contributo statale sulla spesa premi per la copertura assicurativa della produzione agricola del 1999, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 324.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 22 aprile 1999.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (CTZ-24), con decorrenza 26 febbraio 1999 e scadenza 26 febbraio 2001, nona e decima tranche

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119 (legge finanziaria 1981), come risulta modificato dall'art. 19 della legge 22 dicembre 1984, n. 887 (legge
finanziaria 1985), in virtù del quale il Ministro del
tesoro è autorizzato ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro
generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche
attraverso l'emissione di certificati di credito del
Tesoro, con l'osservanza delle norme contenute nel
medesimo articolo:

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei prestiti da emettere in lire, in ecu o in altre valute;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale, ed in particolare le disposizioni del titolo V, riguardanti la dematerializzazione degli strumenti finanziari;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 454, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1999, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 1999 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a lire 34.655 miliardi e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 febbraio, 8 e 23 marzo, 8 aprile 1999, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranches dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di ventiquattro mesi (CTZ-24) con decorrenza 26 febbraio 1999 e scadenza 26 febbraio 2001;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro «zero coupon»;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi, ed in particolare l'art. 13, concernente disposizioni per la tassazione delle obbligazioni senza cedole;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119, e successive modificazioni, è disposta l'emissione di una nona tranche di (CTZ-24), con decorrenza 26 febbraio 1999 e scadenza 26 febbraio 2001, fino all'importo massimo di 750 milioni di euro, di cui al decreto ministeriale del 23 febbraio 1999, citato nelle premesse, recante l'emissione della prima e seconda tranche dei certificati stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale 23 febbraio 1999.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. 1 dovranno pervenire, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale del 23 febbraio 1999, entro le ore 13 del giorno 27 aprile 1999.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 9, 10 e 11 del medesimo decreto ministeriale del 23 febbraio 1999.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente art. 2, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 15 ottobre 1997, n. 428, che abbiano partecipato all'asta della nona tranche e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 12 e 13 del citato decreto del 23 febbraio 1999, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 27 aprile 1999.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei certificati di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei (CTZ-24), ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Art. 4.

Il regolamento dei certificati sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 aprile 1999, al prezzo di aggiudicazione.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del controvalore in lire italiane dell'emissione, sulla base del tasso di conversione irrevocabile lira/euro di 1936,27, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 30 aprile 1999; la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 6.4.1), art. 8.

Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2001, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità previsionale di base 3.3.1.3) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches ed al capitolo 4691 (unità previsionale di base 3.1.5.3) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di bilancio per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 1999

Il Ministro: Ciampi

99A3626

DECRETO 22 aprile 1999.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (CTZ-18), con decorrenza 31 marzo 1999 e scadenza 29 settembre 2000, quinta e sesta tranche.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119 (legge finanziaria 1981), come risulta modificato dall'art. 19 della legge 22 dicembre 1984, n. 887 (legge finanziaria 1985), in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche | decreto ministeriale 23 marzo 1999.

attraverso l'emissione di certificati di credito del Tesoro, con l'osservanza delle norme contenute nel medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei prestiti da emettere in lire, in ecu o in altre valute;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale, ed in particolare le disposizioni del titolo V, riguardanti la dematerializzazione degli strumenti finanziari:

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 454, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1999, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 1999 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a lire 34.655 miliardi e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 marzo e 8 aprile 1999, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranches dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di diciotto mesi (CTZ-18) con decorrenza 31 marzo 1999 e scadenza 29 settembre 2000:

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro «zero coupon»;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi, ed in particolare l'art. 13, concernente disposizioni per la tassazione delle obbligazioni senza cedole;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119, e successive modificazioni, è disposta l'emissione di una quinta tranche di (CTZ-18), con decorrenza 31 marzo 1999 e scadenza 29 settembre 2000, fino all'importo massimo di 750 milioni di euro, di cui al decreto ministeriale del 23 marzo 1999, citato nelle premesse, recante l'emissione della prima e seconda tranche dei certificati stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. 1 dovranno pervernire con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale del 23 marzo 1999, entro le ore 13 del giorno 27 aprile 1999.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 9, 10 e 11 del medesimo decreto ministeriale del 23 marzo 1999.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente art. 2, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 15 ottobre 1997, n. 428, che abbiano partecipato all'asta della quinta tranche e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 12 e 13 del citato decreto del 23 marzo 1999, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 27 aprile 1999.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei certificati di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei (CTZ-18), ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Art. 4.

Il regolamento dei certificati sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 aprile 1999, al prezzo di aggiudicazione.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del controvalore in lire italiane dell'emissione, sulla base del tasso di conversione irrevocabile lira/euro di 1936,27, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 30 aprile 1999; la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 6.4.1), art. 8.

Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2000, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità previsionale di base 3.3.1.3) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches ed al capitolo 4691 (unità previsionale di base 3.1.5.3) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di bilancio per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 1999

Il Ministro: Ciampi

99A3627

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 22 aprile 1999.

Scioglimento della società cooperativa «Orto della Lupa», in San Benedetto dei Marsi.

IL DIRETTORE

DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO DI L'AQUILA

Visto l'art. 2544, comma primo, del codice civile; Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale del 6 marzo 1996 della direzione generale della cooperazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che prevede il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatori delle società cooperative;

Visto il verbale dell'ispezione ordinaria eseguita sull'attività della società cooperativa, di seguito indicata, da cui risulta che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precitato art. 2544, del codice civile;

Sentito il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative nella riunione del 9 febbraio 1999;

Decreta:

La seguente società cooperativa è sciolta ai sensi dell'art. 2544, comma primo, del codice civile, senza procedere alla nomina dei commissari liquidatori:

società cooperativa «Orto della Lupa», con sede in San Benedetto dei Marsi, B.U.S.C. n. 1730/219566, costituita per rogito del notaio Galeota Vincenzo, repertorio n. 14884, omologata in data 4 giugno 1986, iscritta al n. 2541 del registro delle imprese della camera di commercio di L'Aquila.

L'Aquila, 22 aprile 1999

Il direttore: Belguardi

DECRETO 22 aprile 1999.

Scioglimento della società cooperativa «Abruzzo in (Informazione, turismo, servizi)», in Raiano.

IL DIRETTORE

DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO DI L'AQUILA

Visto l'art. 2544, comma primo, del codice civile; Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale del 6 marzo 1996 della direzione generale della cooperazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che prevede il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatori delle società cooperative;

Visto il verbale dell'ispezione ordinaria eseguita sull'attività della società cooperativa, di seguito indicata, da cui risulta che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Sentito il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative nella riunione del 9 febbraio 1999;

Decreta:

La seguente società cooperativa è sciolta ai sensi dell'art. 2544, comma primo, del codice civile, senza procedere alla nomina dei commissari liquidatori:

società cooperativa «Abruzzo in (Informazione, turismo, servizi)», con sede in Raiano, B.U.S.C. n. 2077, costituita per rogito del notaio De Michele Cesira, repertorio n. 2197, omologata in data 16 febbraio 1994, iscritta al n. 2489 del registro delle imprese della camera di commercio di L'Aquila.

L'Aquila, 22 aprile 1999

Il direttore: Belguardi

99A3637

DECRETO 22 aprile 1999.

Scioglimento della società cooperativa «Midicoop Europa Prima», in Avezzano.

IL DIRETTORE

DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO DI L'AQUILA

Visto l'art. 2544, comma primo, del codice civile; Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale del 6 marzo 1996 della direzione generale della cooperazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che prevede il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatori delle società cooperative;

Visto il verbale dell'ispezione ordinaria eseguita sull'attività della società cooperativa, di seguito indicata, da cui risulta che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precitato art. 2544, del codice civile;

Sentito il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative nella riunione del 9 febbraio 1999;

Decreta:

La seguente società cooperativa è sciolta ai sensi dell'art. 2544, comma primo, del codice civile, senza procedere alla nomina dei commissari liquidatori:

società cooperativa «Midicoop Europa Prima», con sede in Avezzano, B.U.S.C. n. 2037, costituita per rogito del notaio Milozza Margherita, repertorio n. 4383, omologata in data 11 ottobre 1991, iscritta al n. 3748 del registro delle imprese della camera di commercio di L'Aquila.

L'Aquila, 22 aprile 1999

Il direttore: Belguardi

99A3638

DECRETO 22 aprile 1999.

Scioglimento della società cooperativa «Sagittario», in Villalago.

IL DIRETTORE

DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO DI L'AOUILA

Visto l'art. 2544, comma primo, del codice civile;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale del 6 marzo 1996 della direzione generale della cooperazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che prevede il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatori delle società cooperative;

Visto il verbale dell'ispezione ordinaria eseguita sull'attività della società cooperativa, di seguito indicata, da cui risulta che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Sentito il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative nella riunione del 22 dicembre 1998;

Decreta:

La seguente società cooperativa è sciolta ai sensi dell'art. 2544, comma primo, del codice civile, senza procedere alla nomina dei commissari liquidatori:

società cooperativa «Sagittario», con sede in Villalago, B.U.S.C. n. 1378, costituita per rogito del notaio Golia Silvana, repertorio n. 1747, omologata in data 13 maggio 1982, iscritta al n. 224 del registro delle imprese della camera di commercio di L'Aquila.

L'Aquila, 22 aprile 1999

Il direttore: Belguardi

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI BRESCIA

DECRETO RETTORALE 1º febbraio 1999.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Brescia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 1983, n. 844, e modificato con decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 1984, n. 836, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni;

Vista la legge 22 maggio 1978, n. 217;

Vista la legge 21 febbraio 1980, n. 28;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto il decreto ministeriale 11 maggio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 19 luglio 1995, recante: «Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico»;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 6 settembre 1996, recante l'integrazione del comma 2.9 all'art. 2 della tabella XLV/2 allegata al decreto ministeriale 11 maggio 1995;

Visto il decreto ministeriale 3 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 213 dell'11 settembre 1996, recante: «Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente ad alcune scuole di specializzazione del settore medico, tra cui la scuola di specializzazione in anestesia e rianimazione;

Vista la proposta di modifica dello statuto formulata dalle autorità accademiche dell'Università degli studi di Brescia relativamente al riordino della scuola di specializzazione in anestesia e rianimazione;

Riconosciuta la particolare necessità di approvare le nuove modifiche proposte, in deroga al termine triennale di cui all'ultimo comma dell'art. 17 del testo unico 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il parere favorevole del consiglio universitario nazionale, adunanza del 15 ottobre 1998, relativamente al riordino della scuola di specializzazione in anestesia e rianimazione;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Brescia, approvato e modificato con i decreti sopraindicati, è ulteriormente modificato come appresso:

Art. 1.

Alla scuola di specializzazione in anestesia e rianimazione sono applicate le norme comuni previste dalla Tab. XLV/2 allegata al decreto ministeriale 11 maggio 1995 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 luglio 1995, integrate dal punto 2.9 approvato con decreto ministeriale 31 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 6 settembre 1996, nonché, per le parti da queste non regolate, le norme generali comuni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 22 ottobre 1987, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 dicembre 1987.

Art. 2.

Gli articoli da 236 a 243 sono sostituiti dai seguenti, con conseguente scorrimento nella numerazione degli articoli successivi:

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Anestesia e rianimazione.

Art. 236. — La scuola di specializzazione in anestesia e rianimazione risponde alle norme generali delle scuole di specializzazione dell'area medica.

Art. 237. — La scuola ha lo scopo di formare medici specialisti nei settori dell'anestesiologia, della rianimazione, della terapia intensiva, della terapia antalgica e della terapia iperbarica.

La scuola è articolata negli indirizzi di:

- a) anestesiologia e rianimazione;
- b) terapia intensiva;
- c) terapia antalgica;
- d) terapia iperbarica.

Art. 238. — La scuola rilascia il titolo di specialista in anestesia e rianimazione.

Art. 239. — Il corso ha la durata di quattro anni, con sede amministrativa presso il dipartimento di specialità mediche, scienze radiologiche e medico-forensi.

Art. 240. — Concorrono al funzionamento della scuola le strutture della facoltà di medicina e chirurgia, quelle del dipartimento di specialità mediche, scienze radiologiche e medicoforensi, quelle del Servizio sanitario nazionale individuate nei protocolli di intesa di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 502/1992 e dotate dei requisiti di idoneità di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 257/1991, ed il relativo personale universitario appartenente ai settori scientifico-disciplinari di cui alla tabella A e quello dirigente del Servizio sanitario nazionale delle corrispondenti aree funzionali e discipline.

Art. 241. — Fatti salvi i criteri generali della regolamentazione degli accessi previsti dalle norme vigenti, ed in base alle strutture e attrezzature disponibili, la scuola è in grado di accettare un numero massimo di iscritti determinato in dodici per ciascun anno di corso, per un totale di quarantotto specializzandi.

Il numero degli iscritti non può superare quello totale previsto nello statuto.

Art. 242. — Sono ammessi al concorso di ammissione alla scuola i laureati in medicina e chirurgia. Sono altresì ammessi coloro che siano in possesso di titolo di studio, conseguito presso università straniere e ritenuto equipollente dalle competenti autorità accademiche italiane. Per l'iscrizione alla scuola è richiesto il possesso del diploma di abilitazione all'esercizio della professione.

Tabella *A* — *Aree di addestramento professionalizzante e relativi settori scientifico-disciplinari.*

Area A. Preparazione preoperatoria e del trattamento medico.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di valutare correttamente e preparare adeguatamente il paziente all'intervento chirurgico, individuando lo stato psicologico e le condizioni fisiopatologiche che possono influenzare la condotta anestesiologica.

Settori: E07X Farmacologia, F08A Chirurgia generale, F21X Anestesiologia, M11E Psicologia.

Area B. Anestesia generale.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di scegliere e somministrare farmaci ed utilizzare tecniche idonee a determinare ed a mantenere uno stato di anestesia generale in condizioni di elezione ed in quelle di urgenza.

Settori: B01B Fisica, E07X Farmacologia, F04B Patologia clinica, F21X Anestesiologia.

AREA C. Anestesia loco-regionale.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di applicare le principali tecniche di anestesia loco-regionale.

Settori: E06A Fisiologia umana, E09A Anatomia umana, E07X Farmacologia, F21X Anestesiologia.

Area D. *Anestesia e terapia intensiva nelle specialità*. Obiettivo: lo specializzando deve:

essere in grado di condurre un trattamento anestesiologico completo, appropriato e sicuro nei diversi settori di applicazione;

saper illustrare i principi dei più comuni ed importanti interventi che richiedono un trattamento anestesiologico sia in condizioni di elezione che in quelle di urgenza nei seguenti settori: neurochirurgia, toracochirurgia, cardiochirurgia, chirurgia pediatrica, ginecologica ed ostetrica, chirurgia addominale, maxillo-facciale, dei trapianti, urologia, ginecologia, otorinolaringoiatrica, chirurgia vascolare, chirurgia plastica, ortopedia, oculistica, indagini radiologiche, radioterapia ecc.;

trattare il paziente durante e dopo tali procedure specialistiche collaborando con gli altri membri dello staff operatorio.

Settori: F21X Anestesiologia, F08A Chirurgia generale, F08B Chirurgia plastica, F08E Chirurgia vascolare, F09X Chirurgia cardiaca, F10X Urologia, F12B Neurochirurgia, F13B Malattie odontostomatologiche, F13C Chirurgia maxillo facciale, F14X Malattie apparato visivo, F15A Otorinolaringoiatrica, F20X Ginecologia ed ostetricia.

Area E. Assistenza perioperatoria.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di controllare l'evoluzione dell'immediato recupero postoperatorio, il trattamento clinico del dolore post-operatorio.

Settori: F21X Anestesiologia.

Area F. Rianimazione ed intervento di emergenza.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di diagnosticare e trattare le principali sindromi di pertinenza della rianimazione; nonché essere in grado di affrontare le principali situazioni di emergenza sanitaria intra- ed extra-ospedaliere.

Settori: F21X Anestesiologia, F07A Medicina interna, F08A Chirurgia generale, F09A Anatomia umana, E06A Fisiologia umana, E07X Farmacologia.

Area G. Rianimazione e terapia intensiva.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di diagnosticare e trattare i principali quadri di interesse intensivologico, conoscere le basi fisiopatologiche ed applicare le principali tecniche di monitoraggio invasivo e non invasivo di parametri cardiologici, emodinamici, respiratori, neurologici, neurofisiologici, metabolici.

Settori: F07A Medicina interna, F08A Chirugia generale, F21X Anestesiologia.

Area H. Terapia antalgica.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di arrecare sollievo al dolore acuto e cronico; conoscere le basi anatomiche e fisiologiche della genesi, conduzione e percezione dello stimolo doloroso; conoscere le caratteristiche farmacologiche e le modalità di impiego degli analgesici.

Settori: E07X Farmacologia, F11B Neurologia, F21X Anestesiologia, M11E Psicologia clinica.

Area I. Terapia iperbarica.

Obiettivo: lo specializzando deve conoscere le indicazioni al trattamento iperbarico, saper diagnosticare i quadri clinici per i quali il trattamento deve considerarsi elettivo ed essere in grado di applicarlo adeguatamente.

Settori: E10X Biofisica, F21X Anestesiologia.

AREA L. Monitoraggio e misurazioni.

Obiettivo: lo specializzando deve essere in grado di valutare le diverse situazioni che richiedono un monitoraggio e di scegliere la strumentazione adatta; deve saper definire i principi di misurazione delle più importanti variabili fisiologiche.

Settori: E10X Biofisica, F01X Statistica medica, F04B Patologia clinica, F21X Anestesiologia, K05B Informatica.

AREA M. Organizzazione.

Obiettivo: lo specializzando deve conoscere le principali esigenze organizzative della anestesiologia e rianimazione anche in relazione alle implicazioni bioetiche e legali della pratica medica e anestesiologica.

Settori: F02X Storia della medicina, F21X Anestesiologia, F22B Medicina legale.

Tabella B — Standard complessivo di addestramento professionalizzante.

1 - Area della preparazione preoperatoria e del trattamento medico:

aver partecipato alla discussione preoperatoria di almeno 1000 casi clinici;

aver discusso la preparazione preoperatoria;

aver osservato la preparazione di routine;

conoscere gli effetti della premedicazione e le sue conseguenze nel periodo pre- e post-operatorio.

2 - Area dell'anestesia generale:

aver acquisito esperienza nel somministrare anestesie generali ad almeno 500 pazienti in tutte le branche chirurgiche;

aver utilizzato un'ampia varietà di attrezzature;

aver applicato le diverse tecniche di monitoraggio; aver utilizzato uno stimolatore nervoso:

aver valutato il funzionamento delle attrezzature in ambito clinico.

3 - Area dell'anestesia loco-regionale:

aver acquisito autonomia nell'attuazione delle principali tecniche di anestesia loco-regionale e nell'analgesia del parto.

4 - Area dell'anestesia nelle specialità e della terapia intensiva post-operatoria:

aver effettuato il trattamento anestesiologico per pazienti di tutte le branche chirurgiche con almeno 500 anestesie generali;

aver eseguito nel decorso post-operatorio almeno 1000 casi chimici anche nell'ambito dei turni di cui al punto 7;

aver utilizzato in sala operatoria le più comuni posizioni chirurgiche (laterale, litotomica, ecc.).

aver osservato, durante un tirocinio in sala operatoria di cardiochirurgia, l'applicazione di tecniche di circolazione e di ossigenazione extracorporea.

5 - Area dell'assistenza peri-operatoria:

aver effettuato un periodo continuativo di servizio presso la sala di risveglio;

aver partecipato alle visite post-operatorie;

aver partecipato alla supervisione del controllo delle attrezzature della sala di risveglio;

aver partecipato alle discussioni su casi clinici di cui al punto 1.

6 - Area della rianimazione e dei trattamenti di emergenza:

aver eseguito su manichini le prove di rianimazione cardiopolmonare;

aver partecipato al trasferimento intra- ed interospedaliero di pazienti critici;

aver utilizzato adeguate attrezzature di rianimazione portatili ed aver partecipato ad attività di soccorso extraospedaliero avanzato e di trasporto primario;

aver raccolto l'anamnesi ed effettuato l'esame clinico e prescritto il trattamento terapeutico di pazienti con patologia acuta respiratoria, cardiocircolatoria, nervosa e metabolica;

aver trattato pazienti con ritenzione di secrezione tracheobronchiale;

aver utilizzato broncoscopi, tubi endobronchiali ed altre protesi respiratorie;

aver partecipato ad attività di soccorso extraospedaliero avanzato e di trasporto primario;

aver partecipato al trasferimento inter- e intraospedaliero di pazienti critici.

7 - Area della rianimazione e della terapia intensiva:

aver effettuato almeno 300 turni di servizio attivo di un reparto di rianimazione e terapia intensiva polivalente:

aver studiato protocolli di valutazione e di trattamento del paziente in stato di shock;

aver effettuato il cateterismo venoso centrale e misurato la pressione venosa centrale;

aver somministrato soluzioni infusionali ed elettrolitiche adeguate per tipologia ed entità ed aver osservato gli effetti della loro somministrazione;

aver partecipato alla valutazione ed al controllo di situazioni emorragiche;

aver valutato il ruolo dell'anestesista nella prevenzione e nel trattamento dell'insufficienza renale acuta;

aver osservato il nursing del paziente critico;

aver partecipato alla valutazione dei pazienti ed averne seguito l'evoluzione clinica sulla base dei principali indici prognostici;

aver preso parte alla valutazione dei livelli di coma;

aver utilizzato le diverse tecniche di ventilazione artificiale;

aver preso parte al trattamento di pazienti critici nei diversi settori specialistici e nelle principali condizioni di interesse intensivologico;

aver applicato protocolli nutrizionali idonei alle esigenze dei principali quadri clinici;

aver studiato protocolli idonei a prevenire il rischio delle infezioni in terapia intensiva;

aver utilizzato protocolli razionali di antibiotico terapia;

aver preso parte alle riunioni organizzative e di aggiornamento del team intensivologico.

8 - Area della terapia antalgica:

aver trattato 1500 pazienti affetti da dolore acuto o cronico ivi compreso il dolore post-operatorio;

aver partecipato alla valutazione algologica in numerose situazioni cliniche;

aver studiato protocolli di terapia antalgica nelle diverse condizioni cliniche;

aver partecipato alla conduzione di trattamenti strumentali antalgici;

aver preso parte all'applicazione delle principali tecniche strumentali antalgiche non invasive;

aver seguito l'evoluzione algologica in numerose situazioni cliniche sulla base dell' applicazione di protocolli terapeutici;

aver discusso con gli specialisti medici di altre discipline una condotta terapeutica integrata.

9 - Area della terapia iperbarica:

aver preso parte alla selezione dei pazienti da proporre alla terapia iperbarica;

aver partecipato alla preparazione dei pazienti da sottoporre a trattamento iperbarico;

aver preso parte a trattamenti iperbarici nel corso di diversi quadri clinici;

aver discusso con lo staff i protocolli di nursingin corso di terapia ricompressiva;

aver partecipato al trattamento in iperbarismo di pazienti critici sottoposti a ventilazione artificiale, monitoraggio dei parametri clinici e terapia farmacologica ed infusionale;

aver studiato le misure per la prevenzione dei rischi connessi al trattamento iperbarico.

10 - Area del monitoraggio e delle misurazioni:

aver utilizzato un'ampia varietà di attrezzature ed averne discusso i principi di funzionamento, il significato della variazione dei parametri misurati ed i possibili errori:

aver effettuato determinazioni emogasanalitiche ed altri test di funzionalità respiratoria;

aver osservato e monitorizzato le modificazioni dei parametri clinici su pazienti durante la ventilazione meccanica;

aver proceduto all'applicazione delle diverse tecniche di monitoraggio invasivo e non invasivo dei diversi parametri di interesse intensivologico nelle varie situazioni cliniche.

11 - Area dell'organizzazione:

conoscere le principali esigenze strutturali e funzionali delle sale operatorie, delle sale di risveglio, dei reparti di rianimazione e terapia intensiva e di terapia del dolore;

conoscere le normative attinenti la specialità dello Stato, della regione e dell'ospedale ove si opera;

saper calcolare il rapporto costo/beneficio di un modello organizzativo;

dimostrare di conoscere le implicazioni giuridiche e legali inerenti alla attività professionale.

Infine, lo specializzando deve aver partecipato alla conduzione, secondo le norme di buona pratica clinica, di almeno tre sperimentazioni cliniche controllate.

Nel regolamento didattico d'Ateneo verranno eventualmente specificate le tipologie dei diversi interventi ed il relativo peso specifico.

Brescia, 1º febbraio 1999

Il rettore: Preti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ditanrix»

Estratto decreto N.C.R. n. 157 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale DITANRIX, anche nelle confezioni: «Adulti» 1 siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 dose di vaccino adsorbito contro la difterite e il tetano (0,5 ml) e «Adulti» 10 siringhe preriempite di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 dose di vaccino adsorbito contro la difterite e il tetano (0,5 ml) (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: SmithKline Beecham Biologicals S.a., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart (Belgio), rappresentata in Italia dalla società SmithKline Beecham S.p.a., con sede legale in Baranzate di Bollate (Milano), via Zambeletti, codice fiscale n. 03524320151.

Produttore: la produzione è effettuata dalla società Behringwerke a.g. - Marburglahn (Germania), il confezionamento primario può essere effettuato sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals S.a., nello stabilimento sito in Rixensart (Belgio), sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals Manufacturing s.a. - Rixensart (Belgio), sia dalla società Sachsisches Serumwerk Dresden - unità produttiva della SmithKline Beecham Pharma GmbH Dresda (Germania), il confezionamento secondario può essere effettuato sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals s.a. nello stabilimento sito in Rixensart (Belgio), sia dalla società SmithKline Beecham Biologicals Manufacturing s.a. - Wavre (Belgio), sia dalla società Sachsisches Serumwerk Dresden - unità produttiva della SmithKline Beecham Pharma GmbH Dresda (Germania), sia dalla società Sachsisches SmithKline Beecham S.p.a., nello stabilimento sito in Baranzate di Bollate (Milano), via Zambeletti. Il controllo è effettuato dalla società SmithKline Beecham Biologicals s.a., nello stabilimento sito in Rixensart (Belgio).

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«Adulti» 1 siringa preriempita di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da I dose di vaccino adsorbito contro la difterite e il tetano (0,5 ml);

A.I.C. n. 020967055 (in base 10), 0MZVNH (in base 32); classe «C»:

«Adulti» 10 siringhe preriempite di sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 1 dose di vaccino adsorbito contro la difterite e il tetano (0.5 ml);

A.I.C. n. 020967067 (in base 10), 0MZVNV (in base 32); classe «C».

Composizione: ogni siringa preriempita di sospensione da una dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

principio attivo: anatossina tetanica non meno di 20 U.I. - anatossina difterica non meno di 2 U.I.;

eccipienti: idrossido di alluminio - sodio cloruro - sodio timerfonato - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: «Ditanrix» Adulti è indicato per l'immunoprofilassi attiva contro la difterite e il tetano negli adulti e nei bambini di oltre 6 anni di età. «Ditanrix» Adulti può essere utilizzato routinariamente come vaccino di richiamo in tutti i soggetti di oltre 6 anni di età. La somministrazione di «Ditanrix» Adulti a coloro che, a seguito di ferite accidentali, si possono trovare in una situazione a rischio di infezione tetanica, permette di attuare sia un'azione di profilassi contro il tetano, sia un effetto di richiamo anticorpale (effetto booster) contro la difterite.

Classificazione ai fini della fornitura: «Medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

99A3579

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Normase EPS»

Estratto decreto N.C.R. n. 159 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale NORMASE EPS, nella confezione: flacone sciroppo per uso orale da 400 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: L. Molteni e C. dei F.lli Alitti - Società di esercizio S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Scandicci (Firenze) - frazione Granatieri, strada statale 67 - Tosco-romagnola, codice fiscale n. 01286700487.

Produttore: la produzione e il controllo sono eseguiti dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in località Granatieri Scandicci (Firenze), strada statale 67.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

flacone sciroppo per uso orale da 400 ml;

A.I.C. n. 023535180 (in base 10), 0QG7LD (in base 32);

classe «A nota 59». Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e considerata la comunicazione della ditta in data 9 novembre 1998, con la quale la ditta, in ottemperanza alla legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 36, comma 7, dichiara che il principio attivo lattulosio non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio 66,7 g;

eccipienti: acido citrico, sodio benzoato, aroma curt Georgi n. 7-bis, acqua depurata q.b. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisite agli atti di questa amministrazione);

15 ml di sciroppo contengono 10 g di lattulosio.

Indicazioni terapeutiche: encefalopatia portosistemica, cirrosi epatica.

Classificazione ai fini della fornitura: «Medicinale soggetto a prescrizione medica» (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A3580

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Citiclor»

Estratto decreto A.I.C. n. 161 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale CITICLOR, nelle forme e confezioni: 12 capsule, in gelatina dura, per uso orale da 250 mg, 8 capsule, in gelatina dura, per uso orale da 500 mg, flacone granulato per sospensione estemporanea uso orale da 125 mg/5 ml e flacone granulato per sospensione estemporanea uso orale da 250 mg/5 ml.

Titolare A.I.C.: società Laboratorio farmaceutico C.T r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Sanremo (Imperia), strada Solaro n. 75/77, codice fiscale n. 00071020085.

Produttore: la produzione, il confezionamento ed il controllo, della specialità medicinale sopracitata, è effettuata da: società Francia farmaceutici industria farmaco biologica r.l. nello stabilimento sito in Milano, via dei Pestagalli n. 7 e anche da: società Biopharma r.l. nello stabilimento sito in Santa Palomba (Roma), via delle Gerbere

Le operazioni terminali di controllo sono effettuate anche da: società GET r.l. nello stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via L. Ariosto n. 17.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

12 capsule, in gelatina dura, per uso orale da 250 mg;

A.I.C. n. 029501018 (in base 10), 0W49LU (in base 32);

classe: «C»:

8 capsule, in gelatina dura, per uso orale da 500 mg;

A.I.C. n. 029501020 (in base 10), 0W49LW (in base 32);

classe «A». Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e considerando che il principio attivo cefaclor monoidrato contenuto nella specialità medicinale in esame non ha mai goduto di tutela brevettuale;

flacone granulato per sospensione estemporanea uso orale da 125 mg/5 ml;

A.I.C. n. 029501032 (in base 10), 0W49M8 (in base 32);

classe: «C»;

flacone granulato per sospensione estemporanea uso orale da 250 mg/5 ml;

A.I.C. n. 029501044 (in base 10), 0W49MN (in base 32);

Classe: «A». Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e considerando che il principio attivo cefaclor monoidrato contenuto nella specialità medicinale in esame non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione:

una capsula, in gelatina dura, per uso orale da 250 mg contiene: principio attivo: cefaclor monoidrato 262,247 mg, pari a cefaclor 250 mg;

eccipienti: magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

eccipienti (involucro in gelatina): gelatina, titanio biossido, eritrosina, indigotina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una capsula, in gelatina dura, per uso orale da 500 mg contiene: principio attivo: cefaclor monoidrato 524,494 mg, pari a cefaclor 500 mg;

eccipienti: magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

eccipienti (involucro in gelatina): gelatina, titanio biossido, indigotina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni flacone granulato per sospensione estemporanea uso orale da $125\ mg/5\ ml$ contiene:

principio attivo: cefaclor monoidrato 131,123 mg, pari a cefaclor 125 mg;

eccipienti: metilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, aroma amarena composita, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni flacone granulato per sospensione estemporanea uso orale da 250 mg/5 ml contiene:

principio attivo: cefaclor monoidrato 262,247 mg, pari a cefaclor 250 mg;

eccipienti: metilcellulosa, sodio citrato, acido citrico, aroma amarena composita, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili:

infezioni dell'apparato respiratorio, quali le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti;

otiti medie (processi infiammatori di origine batterica a carico dell'orecchio medio);

infezioni della cute e dei tessuti molli;

infezioni del tratto urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti; sinusiti;

uretrite gonococcica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

99A3581

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nebicina»

Decreto N.C.R. n. 162 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale NEBICINA, nella forma e confezioni: 1 fiala di soluzione iniettabile da 300 mg/4 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci n. 731/733, codice fiscale n. 00426150488.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Alfa Wassermann, nello stabilimento sito in Alanno Scalo (Pescara), contrada S. Emidio; i controlli possono essere effettuati anche dalla società titolare dell'A.I.C., nel proprio stabilimento sito in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci n. 731-733.

Confezioni autorizzate: numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge $n.\,537/1993$:

1 fiala di soluzione iniettabile da 300 mg/4 ml;

A.I.C. n. 023189083 (in base 10), 0Q3PLV (in base 32);

classe: «A per uso ospedaliero H». Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della ditta attestante che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto in Italia di tutela brevettuale.

Composizione: ogni fiala di soluzione iniettabile da 300 mg/4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina solfato equivalente a tobramicina mg 300;

eccipienti: sodio metabisolfito, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di infezioni batteriche gravi, quali setticemie, infezioni dell'apparato respiratorio inferiore, infezioni gravi del sistema nervoso centrale (meningite), infezioni intraddominali (inclusa la peritonite), infezioni delle ossa, della pelle e degli annessi cutanei, infezioni del tratto urinario complicate o ricorrenti, tutte sostenute da microrganismi sensibili. La «Nebicina» è considerata inoltre farmaco di seconda scelta nelle infezioni sostenute da E. coli e da stafilococco.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A3582

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Benactiv gola»

Decreto N.F.R. n. 163 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale BENACTIV GOLA, nella forma e confezioni: 16 pastiglie 8,75 mg e 24 pastiglie 8,75 mg.

Titolare A.I.C.: The Boots Company PLC di Nottingham (Gran Bretagna), rappresentata in Italia dalla società Boots Healthcare Marco Viti farmaceutici S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Mozzate (Como), via Tarantelli n. 13/15, codice fiscale n. 06325010152

Produttore: la produzione, i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Nottingham NG2 3AA (Gran Bretagna) 1, Thane Road.

Confezioni autorizzate: numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

16 pastiglie 8,75 mg;

A.I.C. n. 033262027 (in base 10), 0ZR2GC (in base 32);

classe: «C»:

24 pastiglie 8,75 mg;

A.I.C. n. 033262039 (in base 10), 0ZR2GR (in base 32);

classe: «C».

Composizione: una pastiglia contiene:

principio attivo: flurbiprofen 8,75 mg;

eccipienti: essenza di ciliegia, calcio carbonato, biossido di silice colloidale, saccarosio, glucosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: «Benactiv» gola pastiglie si usa nel trattamento sintomatico del dolore nelle affezioni infiammatorie acute della gola (mal di gola, anche associato a gonfiore).

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A3583

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calciomed»

Estratto decreto A.I.C. n. 165 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale CALCIOMED, nella forma e confezione: astuccio con 3 tubi da 10 compresse effervescenti da 1 g per uso orale.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico dott. Medici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in località Tor Maggiore, Santa Palomba - Pomezia (Roma), codice fiscale n. 00849630157.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società E-Pharma Trento S.p.a. presso lo stabilimento sito in via Provina, 2, Ravina di Trento (Trento).

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

astuccio con 3 tubi da 10 compresse effervescenti da 1 g
 per uso orale;

A.I.C. n. 033236011 (in base 10), 0ZQ91C (in base 32);

classe: «A». Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che la specialità medicinale di cui all'oggetto non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Composizione: una compressa effervescente contiene:

principio attivo: calcio carbonato g $2{,}500$ (equivalente a calcio g $1{,}000);$

eccipienti: acido citrico, ciclamato di sodio, saccarina sodica, aroma arancio (MK 500), giallo arancio S (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento e prevenzione dei deficit di calcio. Stati patologici in cui è richiesta un'aumentata assunzione di calcio.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

99A3584

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Polipirox»

Estratto decreto N.C.R. n. 166 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale POLIPIROX, nella forma e confezione: 6 Fiale di soluzione iniettabile per uso intramuscolare da 20 mg/1 ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Società Biologici Italia Laboratories r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Novate Milanese (Milano), via Cavour n. 41/43, codice fiscale n. 01233940467.

Produttore: la produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Novate Milanese (Milano), via Cavour n. 41/43.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

6 fiale di soluzione iniettabile per uso intramuscolare da 20 mg/1ml;

A.I.C. n. 025118074 (in base 10), 0RYKCU (in base 32);

classe: «A». Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione che il principio attivo, contenuto nella specialità medicinale in esame, non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione: ogni fiala da 1 ml contiene:

principio attivo: piroxicam 20 mg;

eccipienti: fosfato monosodico monoidrato, nicotinamide, glicole propilenico, alcool etilico, alcool benzilico, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A3585

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Desocol»

Estratto decreto N.C.R. n. 167 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale DESOCOL, nella forma e confezione: «150» astuccio da 20 capsule 150 mg uso orale (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Lampugnani farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Bianca Maria Visconti, 33, Milano, codice fiscale n. 00738630151.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti sia dalla società Doppel farmaceutici S.r.l. nello stabilimento sito in Stradone Farnese, 118, Piacenza, sia dalla società Francia farmaceutici S.r.l. nello stabilimento sito in via dei Pestagalli, 7, Milano; le operazioni di controllo sono anche effettuate dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in via Gramsci, 4, Nerviano (Milano).

Confezioni autorizzate: numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«150» astuccio da 20 capsule 150 mg uso orale;

A.I.C. n. 027556012 (in base 10), 0U8Y5D (in base 32);

classe: «B - Nota 2-*bis*». Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, ed in considerazione che il principio attivo non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: acido ursodesossicolico mg 150;

eccipienti: magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172), eritrosina (E127), titanio biossido (E171), gelatina (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: calcolosi biliare colesterolica, con calcoli radiotrasparenti nella colecisti e nel coledoco; alterazioni quali-quantitative nella secrezione biliare con produzione di bile sovrasatura di colesterolo. Dispepsie biliari.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992);

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A3586

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sinflex»

Estratto decreto N.C.R. n. 171 del 20 aprile 1999

Specialità medicinale SYNFLEX, nella forma e confezione: «Forte» 10 compresse rivestite 550 mg (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Recordati - Industria chimica farmaceutica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1, Milano codice fiscale n. 00748210150.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in via Civitali, 1, Milano.

Confezioni autorizzate: numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

«Forte» 10 compresse rivestite 550 mg;

A.I.C. n. 024722112 (in base 10), 0RLGQ0 (in base 32);

classe: «C».

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: naprossene sodico mg 550,0;

eccipienti: cellulosa microgranulare, polivinilpirrolidone, talco, magnesio stearato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 8000, titanio biossido, E 110 (lacca) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: il «Synflex» è indicato nel trattamento delle manifestazioni dolorose, dovute ad affezioni muscoloscheletriche od ad interventi chirurgici ed odontoiatrici. È inoltre indicato nella dismenorrea e nelle emicranie.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

99A3587

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Germozero alcolico incolore»

Estratto decreto A.I.C. n. 176 del 20 aprile 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: GERMOZERO ALCOLICO INCOLORE, con variazione della denominazione in «Gizero», nella confezione soluzione dermatologica flacone 1000 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 15939 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro; o-fenil-fenolo

Titolare A.I.C.: Germo S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Giotto n. 19, Cormano (Milano), codice fiscale n. 00772350153.

A.I.C. n. 034083016 (in base 10), I0J468 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Sofar S.p.a., via Firenze, 40 - Trezzano Rosa (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a*), ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989, n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il quarantacinquesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il centottantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto, la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al quarantacinquesimo giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società Germo S.p.a. titolare dell'A.I.C.

99A3588

DOMENICO CORTESANI, direttore

Francesco Nocita, redattore
Alfonso Andriani, vice redattore

p:/99gu1xxx/99d106.3d - Nome Pagina Mastro: PUBBL3 8/5/99 15:15 - Bozza n. - Stampante:

MODALITÀ PER LA VENDITA

- La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
 presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
 - presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale -Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1999

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio e termine al 31 dicembre 1999 i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 1999 e dal 1º luglio al 31 dicembre 1999

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Ogni tipo di apponamento comprende gli indici mensili					
Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: - annuale	L. L,	106.000 68.000			
generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: - annuale	L.	267.000			
- semestrale	Ē.	145.000			
Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi: - annuale					
Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale: speciali (ex tipo F): - annuale - semestrale - semestrale	L. L.	1.097.000 593.000			
- annuale L. 107.000 - semestrale L. 70.000 Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciali					
destinata agli atti delle Comunità europee: (escluso il tipo A2):	_				
- annuale	L. L.	982.000 520.000			
Integrando con la somma di L. 150.000 il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999. Prezzo di vendita di un fascicolo separato della serie generale Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle serie speciali I, II e III, ogni 16 pagine o frazione Prezzo di vendita di un fascicolo della IV serie speciale «Concorsi ed esami» Prezzo di vendita di un fascicolo indici mensili, ogni 16 pagine o frazione Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione					
Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»					
Abbonamento annuale					
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500			
Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»					
Abbonamento annuale Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L. L.	105.000 8.000			
Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1999 (Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)		1.300.000			
Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)					
PARTE SECONDA - INSERZIONI					
Abbonamento annuale Abbonamento semestrale Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione					

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disquidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni	rivolgersi all'Istituto Poligrafico e	Zecca dello Stato - Piazza G. Verd	di, 10 - 00100 ROMA
Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
06 85082149/85082221		06 85082146/85082189	167-864035



L. 1.500 e 0,77